

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
本格研究開発ステージ ハイリスク挑戦タイプ
平成 23 年度終了課題 事後評価報告書

研究開発課題名	肺腺癌の外科手術後の個別化治療を実現する発現シグネチャーに基づいた高精度再発予測検査
プロジェクトリーダー	株式会社 Oncomics
所属機関	株式会社 Oncomics
研究責任者	高橋 隆(名古屋大学)

1. 研究開発の目的

研究責任者らが同定した肺癌症例における術後再発を極めて高精度に予測可能な発現シグネチャー<RRS-82>をもとに、実地臨床へ導入する上で障壁となる新鮮凍結標本と高コストなマイクロアレイ解析を要する問題点の解消を図り、手術摘出標本の病理検査用に必ず作成されるホルマリン固定パラフィン包埋標本と、比較的lowコストで解析可能な定量的 RT-PCR 法を用いた解析へと解析プラットフォームの移行を確立させる。それによって、肺腺癌の外科切除後の再発高リスク症例に対して、選択的に強力な術後抗癌剤治療を実施して再発の抑制と生存率の向上を図ることを可能とし、本手法を術後のデファクトスタンダードの検査法としての地位確立につなげることを目的とする。

2. 研究開発の概要

①成果

研究責任者らが同定した高精度な肺腺癌再発予測シグネチャー<RRS-82>をもとに、実地臨床への導入を目指して、ホルマリン固定パラフィン包埋標本と定量的 RT-PCR 法を用いた解析へと解析プラットフォームの移行を図った。その結果、ホルマリン固定パラフィン包埋標本から十分に質の良い RNA が抽出できるプロトコルを確立するとともに、定量的 RT-PCR 測定法に用いる TaqMan プローブによるカスタム低密度アレイを設計して、十分な再現性と精度を確保することができた。更には、その基盤の上に、目標としていた術後再発の高リスク群の高精度な同定を可能とする予測モデルの構築に成功し、現行の標準的術後治療法では不十分と考えられる再発高リスク群の同定を可能とし、術後再発を未然に防ぐための後治療の選択的な実施に道を拓いた。

②今後の展開

- ・ 外科切除後の抗癌剤治療法の選択における有用性について、さらなる後方視的実証研究開発を進める。
- ・ 大規模な前向き臨床試験の遂行について検討する。
- ・ 上記の研究開発の成果を受けて、肺腺癌術後再発予測検査法としてキット化を図る。

3. 総合所見

目標どおりの成果が得られ、イノベーション創出の可能性がある。当初目標の解析プラットフォーム移行と予測モデルの構築を完了し、それを基に後方視検証にて有用性を検証できたことは評価できる。今後は開

発体制を見直し、前向き検証試験の実施を確実に進めることを期待する。

以上